

新冠肺炎疫情下的演進： 人工智慧 是醫療器材還是醫生

楊哲銘 Che-Ming Yang *



主辦單位：元照智勝學院、月旦智匯學院、法學思維小學堂

時間：2020年10月27日

壹、前言

要回答人工智慧（Artificial Intelligence, AI）是醫療器材還是醫生這個問題，其實很直白，第一個命題為AI是不是人，答案不用研究就有，現在還不是，以後不知道會不會是，所以目前AI就不可能是醫生。AI雖然還不是醫生，但是發展醫療AI的基礎數位醫療和數位健康（digital health）這些年來確實是蓬勃發展，不是醫生的數位醫療和數位健康，就法規管制的角度被歸類為醫療器材。

*臺北醫學大學醫務管理學系、醫療暨生物科技法律研究所教授
（Professor, School of Health Care Administration and Graduate
Institute of Health and Biotechnology Law, Taipei Medical University）

DOI：10.3966/241553062021050055009

在臺灣根據藥事法第13條第1項之定義，醫療器材係用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品。醫療器材在美國則是定義於食品藥物化妝品法（Food, Drug and Cosmetic Act）第201(h)條¹，和臺灣的規定類似。過去軟體通常是硬體醫療器材的一部分，但是現在已經有純粹數位的醫療器材出現，是虛擬化的概念，和一般常見具有硬體的醫療器材很不同，需要比較創新的管制架構，本文的重點是參酌美國食品藥物管理局（Food and Drug Administration, FDA）近年來相關規範的發展，來分析數位醫療及數位健康的法規管制趨勢。

貳、非醫療器材的醫療軟體（medical software not a regulated medical device）

2016年12月13日，美國的「21世紀治療法案」（The 21st

1 Section 201(h) of the Food, Drug and Cosmetic Act (21 U.S.C. 321(h)):

(h) The term “device” (except when used in paragraph (n) of this section and in sections 331(i), 343(f), 352(c), and 362(c) of this title) means an instrument, apparatus, implement, machine, contrivance, implant, in vitro reagent, or other similar or related article, including any component, part, or accessory, which is—

(1) recognized in the official National Formulary, or the United States Pharmacopeia, or any supplement to them,

(2) intended for use in the diagnosis of disease or other conditions, or in the cure, mitigation, treatment, or prevention of disease, in man or other animals, or

(3) intended to affect the structure or any function of the body of man or other animals, and which does not achieve its primary intended purposes through chemical action within or on the body of man or other animals and which is not dependent upon being metabolized for the achievement of its primary intended purposes. The term “device” does not include software functions excluded pursuant to section 360j(o) of this title.